



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1060/2025
EMA/H/C/006196

Avtozma (*tocilizumabs*)

Avtozma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Avtozma un kāpēc tās lieto?

Avtozma ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- smagu, progresējošu reimatoīdo artrītu pieaugušiem pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar zālēm, ko dēvē par metotreksātu;
- vidēji smagu līdz smagu aktīvu reimatoīdo artrītu pieaugušiem pacientiem, kuriem iepriekšēja ārstēšana ar slimību modificējošajām pretreimatisma zālēm (*DMARD*), piemēram, metotreksātu vai zālēm, ko sauc par audzēja nekrozes faktora (*TNF*) blokatoriem, nav bijusi pietiekami efektīva vai panesama;
- aktīvu sistēmisku juvenilu idiopātisko artrītu bērniem no viena gada vecuma, kuriem cita terapija (ar pretiekaisuma zālēm, ko sauc par NSPL, un ar kortikosteroīdiem) nav bijusi pietiekami efektīva;
- juvenilu idiopātisko poliartrītu bērniem no divu gadu vecuma, kuriem ārstēšana ar metotreksātu nav bijusi pietiekami efektīva.

Avtozma šo slimību ārstēšanai parasti lieto kombinācijā ar metotreksātu, bet tās var lietot arī atsevišķi tiem pacientiem, kuriem metotreksāts nav piemērots.

Avtozma lieto arī, lai ārstētu:

- pieaugušos ar milzšūnu arterītu – slimību, kuras gadījumā pietūkst artērijas, parasti galvā;
- pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma ar smagu vai dzīvībai bīstamu citokīnu atbrīvošanās sindromu (*CRS*, slimība, kas var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu, sāpes un pazeminātu asinsspiedienu). *CRS* ir noteiktu pretvēža terapiju blakusparādība, un Avtozma tiek lietotas *CRS* ārstēšanai, ko izraisa zāles, kas pazīstamas kā himēriski antigēna receptori (*CAR*) T šūnu zāles.

Avtozma var lietot arī pieaugušie ar Covid-19, kuri saņem ārstēšanu ar kortikosteroīdiem iekšķīgi vai injekcijas veidā un kuriem nepieciešams papildu skābeklis vai mehāniskā ventilācija (elpošanas palīdzība ar iekārtu).

Avtozma satur aktīvo vielu tocilizumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir “bioloģiski līdzīgas zāles”, kas nozīmē, ka Avtozma ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. Avtozma atsauces zāles ir RoActemra. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kā lieto Avtozma?

Avtozma var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi attiecīgās slimības diagnostikā un ārstēšanā.

Avtozma tiek ievadītas ar zemādas injekciju vai ar infūziju (pa pilienam) vēnā. *Avtozma* ievadīšanas veids, ieteicamā deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības. Attiecībā uz Covid-19 *Avtozma* drīkst ievadīt tikai infūzijas veidā.

Papildu informāciju par *Avtozma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Avtozma* darbojas?

Avtozma aktīvā viela tocilizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru (ko sauc par antigēnu) un tam piesaistītos. Tocilizumabs piesaistās signālvielas molekulas jeb "citokīna" receptoram, ko sauc par interleikīnu-6. Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma procesā, un tās līmenis ir augsts pacientiem ar reimatoīdo artrītu, sistēmisku juvenilu idiopātisko artrītu, juvenilu idiopātisko poliartrītu, milzšūnu arterītu, citokīnu atbrīvošanās sindromu un Covid-19. Novēršot interleikīna-6 piesaistīšanos tā receptoriem, tocilizumabs mazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādi *Avtozma* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Avtozma* ar *RoActemra*, ir pierādīts, ka *Avtozma* aktīvā viela struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīga *RoActemra* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Avtozma* lietošana nodrošina organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *RoActemra* gadījumā.

Turklāt *Avtozma* bija tikpat efektīvas kā *RoActemra* reimatoīdā artrīta simptomu uzlabošanā pētījumā, kurā piedalījās 471 pieaugušais, kuriem iepriekšējā ārstēšana ar metotreksātu nebija iedarbojusies pietiekami labi. Pēc 24 ārstēšanas nedēļām DAS28 rādītājs (slimības aktivitātes rādītājs reimatoīdā artrīta gadījumā) bija samazinājies vidēji par 3,0 punktiem gan pacientiem, kuri saņēma *Avtozma*, gan tiem, kuri saņēma *RoActemra*.

Tā kā *Avtozma* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par tocilizumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *RoActemra*, ir jāatkārto attiecībā uz *Avtozma*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Avtozma*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Avtozma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Avtozma drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *RoActemra* blakusparādībām.

Pacientiem ar reimatoīdo artrītu, sistēmisku juvenilu idiopātisko artrītu, juvenilu idiopātisko poliartrītu, milzšūnu arterītu vai citokīnu atbrīvošanās sindromu visbiežāk novērotās tocilizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 5 no 100 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes, hipertensija (augsts asinsspiediens) un patoloģisks aknu enzīma *ALT* līmenis. Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās ir smagas infekcijas, divertikulīta (zarnu slimības) komplikācijas un paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.

Pacientiem ar Covid-19 visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar tocilizumabu (kas var rasties vairāk nekā 5 no 100 cilvēkiem) ir novirzes aknu darbības radītājos, aizcietējums un urīnceļu infekcijas (infekcija ķermeņa daļās, kas savāc un izvada urīnu).

Avtozma nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir aktīva, smaga infekcija (izņemot Covid-19). Terapijas laikā ārstiem rūpīgi jāuzrauga, vai pacientam nerodas kādas infekcijas pazīmes, un jāievēro īpaša piesardzība, izrakstot *Avtozma* pacientiem, kuriem ir bijušas recidivējošas vai ilgstošas infekcijas vai slimības, kas var palielināt infekciju rašanās risku, piemēram divertikulīts vai diabēts.

Kāpēc *Avtozma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Avtozma* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *RoActemra* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt reimatoīdā artrīta pētījumā pierādīja, ka šīs slimības gadījumā *Avtozma* un *RoActemra* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Avtozma* būs tāda pati iedarbība kā *RoActemra* reģistrētajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *RoActemra* gadījumā, *Avtozma* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Avtozma* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Avtozma*, visiem ārstiem, kuri varētu izrakstīt šīs zāles reimatoīdā artrīta, sistēmiska juvenilā idiopātiskā artrīta, milzšūnu arterīta un juvenilā idiopātiskā poliartrīta ārstēšanai, ir jānodrošina izglītojošs komplekts, kurā ir svarīga informācija par *Avtozma* drošuma profilu un pareizu lietošanu. Šajā materiālu kopumā jābūt arī pacienta brīdinājuma kartītei ar pacientiem paredzētu pamatinformāciju par drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Avtozma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Avtozma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Avtozma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Avtozma*

Sīkāka informācija par *Avtozma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.